ctgb

Aan de Staatssecretaris van het Ministerie van
Economische Zaken
Mw. S.A.M. Dijksma
Postbus 20401
2500 EK DEN HAAG

Briefnummer 201501290028

Datum 4 februari 2015

Betreft Notitie gelijk speelveld bij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen

Geachte mevrouw Dijksma,

Naar aanleiding van uw toezegging in het Algemeen Overleg van 4 december 2014 doe ik u hierbij de notitie gelijk speelveld bij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen toekomen.

Met vriendelijke groet,

De voorzitter van het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

Ir. J.F. de Leeuw

College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden
Stadsbrink 5 6707 AA Wageningen Postbus 217 6700 AE Wageningen t (0317) 471 810 f (0317) 471 899
post@ctgb.nl www.ctgb.nl IBAN NL27 RABO 0397076053 SWIFT/BIC RABONL2U

ctgb

Gelijk speelveld bij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen

1. Inleiding

De Europese Unie kent het beginsel van vrij verkeer van goederen. Dat beginsel geldt ook voor gewasbeschermingsmiddelen, maar deze worden, gelet op de risico's voor mens, dier en milieu, gereguleerd door bijzondere wetgeving, de Verordening gewasbeschermingsmiddelen. De effecten van het gebruik van middelen zijn deels afhankelijk van klimatologische en geologische factoren. Daarom kunnen van land tot land de voorschriften voor het gebruik verschillen en om die reden dient er voor iedere lidstaat een aparte, zij het in veel gevallen verkorte, toelatingsprocedure worden doorlopen.

De "*...verordening heeft tot doel een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te waarborgen en tegelijkertijd het concurrentievermogen van de communautaire landbouw te vrijwaren*" [1]. De basis van de Verordening is het voorzorgsprincipe: het gebruik van het middel is verboden tenzij het is toegelaten. Harmonisatie van de toelating is een langdurig proces. Deels omdat internationale harmonisatie op een gevoelig terrein als de gewasbescherming naar zijn aard weerbarstige materie is, deels is het overgangsproblematiek die nu eenmaal bij een grote stelselwijziging aan de orde is. De Verordening is in 2011 van kracht geworden en is een betekenisvolle stap in de ontwikkeling naar harmonisatie. Harmonisatie heeft niet alleen voordelen voor de aanvragers en toelatinghouders, die de Europese markt met minder administratieve lasten kunnen betreden, maar ook voor de gebruikers en de agrarische sector die kan rekenen op een meer gelijk speelveld voor wat betreft het beschikbare middelenpakket.

Het Ctgb is een zelfstandig bestuursorgaan dat uitvoering geeft aan de toelatingsbepalingen van de Wet Gewasbeschermingsmiddelen en Biociden (Wgb). Deze wet geeft uitwerking aan de Europese verplichtingen inzake de toelating en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Daarnaast werkt het Ctgb uiteraard binnen de kaders van de Nederlandse wet- en regelgeving zoals de Algemene wet bestuursrecht.

Het is de verantwoordelijkheid van de lidstaat om uitvoering te geven aan de Verordening en zorg te dragen voor een adequaat beoordelingsproces voor de toelating van middelen.
Het Ctgb oordeelt over de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden in Nederland en stelt daarbij de voorschriften vast voor het gebruik van deze middelen. Daarnaast draagt het Ctgb bij aan het Europese goedkeuringsproces van werkzame stoffen en geeft gevraagd en ongevraagd advies aan de departementen.

2. De hoofdlijn van het Europese toelatingsproces

Vanaf 2011 is de Europese Verordening (EG) 1107/2009 voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen van kracht geworden. Het toepassingsgebied van de Verordening omvat zowel de gewasbeschermingsmiddelen als de werkzame stoffen waarop ze zijn gebaseerd.

Het is primair de industrie die de afweging maakt voor welke werkzame stoffen zij een aanvraag tot goedkeuring indienen en voor welke middelen (inclusief toepassingen) en in welke lidstaat zij een aanvraag tot toelating indienen.

---

[1] Overweging 8 van de Verordening, Publicatieblad van de Europese Unie, L309, 24 november 2009

Zij zijn verantwoordelijk voor het correct en tijdig aanleveren van gegevens voor de (her)beoordeling van werkzame stoffen en/of middelen. De lidstaten zijn verantwoordelijk voor het correct en tijdig afhandelen van de aanvragen tot toelating binnen de kaders van de Verordening.

a. *Werkzame stof*

De goedkeuring van de werkzame stof vindt plaats op Europees niveau. De EFSA draagt zorg voor een beoordelingsrapport en brengt op basis daarvan een advies uit aan de Europese Commissie. Het opstellen van het beoordelingsrapport gebeurt door één van de lidstaten, de rapporteur lidstaat.
Het conceptrapport wordt in een "peer review" proces voorgelegd aan de andere lidstaten en op basis daarvan stelt de EFSA het beoordelingsrapport vast en formuleert een advies aan de Europese Commissie. Een werkzame stof wordt na stemming door de lidstaten in het Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed (SCoPAFF) goedgekeurd door de Europese Commissie. De goedkeuring van de stof geldt doorgaans tien jaar en kan aan bepaalde voorwaarden of beperkingen onderworpen zijn.

Middelen en toepassingen

De toelating van middelen vindt plaats op lidstaat niveau. Europa is ingedeeld in drie zones en Nederland maakt deel uit van de Centrale Zone. Een aanvraag tot toelating kan door de aanvrager in meerdere lidstaten tegelijkertijd worden ingediend. In de zone treedt dan één lidstaat op als beoordelaar van een aanvraag tot toelating, de rapporteur-lidstaat. Deze lidstaat is conform de verordening verplicht het zonaal beoordelingsrapport voor commentaar aan de overige lidstaten van de zone voor te leggen. De rapporteur-lidstaat verwerkt het commentaar van de overige lidstaten in het zonaal beoordelingsrapport. Dit rapport is de basis van de toelating in alle andere lidstaten waar het middel is aangevraagd. Met dit systeem van gemeenschappelijke beoordelingen wordt onder andere bereikt dat met een effectief "peer review" de toetsbaarheid van de beoordelingen sterk wordt vergroot en de kwaliteit van de beoordeling wordt geborgd. De lidstaten maken gebruik van elkaars kennis en expertise om de kwaliteit te borgen.
De gemeenschappelijke zonale aanpak bevordert de samenwerking tussen de lidstaten. Het is de kern van het harmonisatieproces tussen lidstaten om te komen tot een gemeenschappelijke uitvoeringspraktijk van de Verordening.

De andere lidstaten waar de aanvrager heeft gemeld dat het middel ook daar op de markt gaat komen (de "concerned memberstate" of CMS) ronden na vaststelling van het zonaal beoordelingsrapport door de rapporteur-lidstaat de toelating af van de middelen die in hun land zijn aangevraagd. Hierbij kunnen zij objectieve nationaal landbouwkundige, fytosanitaire en ecologische omstandigheden mee laten wegen bij de eigen nationale toelatingen. Bij nationaal specifieke omstandigheden moet bijvoorbeeld worden gedacht aan verschillen in heersende windsnelheden waardoor landen eigen driftcijfers hanteren. Ook worden in andere lidstaten soms bufferzones voorgeschreven die in Nederlandse omstandigheden niet realistisch zijn. Om de risico's in te perken en de toelating aan te passen aan de nationaal specifieke omstandigheden kunnen nadere gebruiksvoorwaarden en voorschriften worden opgelegd. De beoordeling van deze nationaal specifieke elementen vormt het zogenaamde "nationaal addendum" bij het zonaal beoordelingsrapport en is een integraal onderdeel van het toelatingsrapport in de CMS.

ctgb

Het zonale proces bevordert dus de harmonisatie doordat de lidstaten een gemeenschappelijke basis hebben in het beoordelingsrapport van de rapporteur-lidstaat. Indien fundamenteel verschil van inzicht bestaat tussen rapporteur lidstaat en overige lidstaten, moet de Europese Commissie hiervan op de hoogte worden gesteld (notificatieprocedure) en neemt de EC, na het consultatie van alle lidstaten een besluit. In de praktijk wordt notificatie gezien als een laatste redmiddel en wordt eerst door overleg gepoogd tot vergelijk te komen. In Nederland wordt in voorkomende gevallen de aanvrager ook de gelegenheid geboden tot herstel. Dat wil zeggen dat, waar dit een oplossing biedt, de ontbrekende gegevens alsnog door de aanvrager kunnen worden aangeleverd.

Ook de toelatingen van middelen zijn doorgaans 10 jaar geldig.

b. *Wederzijdse erkenning*

De zonale procedure is in de Verordening mogelijk gemaakt om er voor te zorgen dat middelen, mits aangevraagd, in kort tijdbestek in meerdere lidstaten op de markt kunnen worden gebracht. Naast de zonale toelating biedt de Verordening ook de gelegenheid tot wederzijdse erkenning van een toelating die reeds eerder is afgegeven in een andere lidstaat. Ook dit is een belangrijk instrument binnen de Verordening voor het creëren van een level playing field. "*Het beginsel van wederzijdse erkenning is één van de middelen waarmee het vrije verkeer van goederen in de Gemeenschap wordt gewaarborgd. Om dubbel werk te vermijden, de administratieve belasting van bedrijven en lidstaten te verminderen en een geharmoniseerde beschikbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen te vergroten, moeten toelatingen die door een lidstaat worden verleend, door andere lidstaten met vergelijkbare landbouw-, fytosanitaire en ecologische (waaronder klimatologische) omstandigheden worden aanvaard*[2]. "

Door gebruik te maken van de wederzijdse erkenning kan de industrie met weinig extra inspanning een middel ook in andere lidstaten op de markt brengen.

Bij de wederzijdse erkenning vindt er, in tegenstelling tot de zonale procedure, geen zonale afstemming van de beoordelingswijze plaats tussen de lidstaten. De wederzijdse erkenning gaat uit van het principe dat de beoordeling, opgesteld door de lidstaat waar het middel reeds is toegelaten, overgenomen kan worden met uitzondering van de nationaal specifieke omstandigheden. Indien de eerder genoemde objectieve nationaal specifieke omstandigheden een 1 op 1 omzetting niet toelaten, kunnen nationaal extra risicobeperkende maatregelen worden opgelegd, dan wel kan in uitzonderlijke gevallen de toelating niet worden verleend. De wederzijdse erkenning krijgt in Nederland dezelfde expiratiedatum als die in het land van herkomst en heeft dus in het algemeen in Nederland niet de toelating van 10 jaar die een Nederlandse toelating krijgt.

c. *Mogelijkheid tot ingrijpen in een toelating*

De toelatingssystematiek waarborgt dat regelmatig (om de 10 jaar) een herbeoordeling van stof en middel plaatsvindt op basis van de actuele stand der wetenschap. In beginsel vindt gedurende de "looptijd" van deze toelating geen nieuwe beoordeling plaats tenzij er nieuwe informatie is met duidelijke aanwijzingen dat de bestaande toelating leidt tot onaanvaardbare risico's. Daarvoor biedt de Verordening duidelijk omschreven mogelijkheden in art 44 (herbeoordeling) en 71 (noodmaatregel).

---

[2] Overweging 29 van de Verordening, Publicatieblad van de Europese Unie, L309, 24 november 2009

In alle gevallen moet het (voornemen tot) ingrijpen gemeld worden bij de Europese Commissie die moet beoordelen of deze maatregel ook ingrijpen elders in de EU noodzakelijk maakt. Dat hangt mede af van de vraag in hoeverre hier sprake is van bijzondere, nationale omstandigheden.

3. Verordening bevordert harmonisatie

a. *Uniforme beginselen en guidance documenten*

Belangrijke instrumenten bij de harmonisatie van beoordelingen zijn de Uniforme Beginselen en de door EFSA en Europese Commissie opgestelde guidance documenten. De Uniforme Beginselen zijn aanwijzingen hoe te toetsen aan de criteria voor mens, dier en milieu en zijn sinds de richtlijn 91/414 onderdeel van het toetsingskader. De guidance documenten zijn documenten waarin een gedetailleerde uitwerking is opgenomen voor de beoordeling van risico's op velerlei terrein. De guidances zijn formeel gezien niet bindend, maar worden feitelijk wel door alle lidstaten toegepast. De guidances zijn niet altijd compleet uitgewerkt, zodat lidstaten nadere nationale invulling geven aan de kaders gegeven in de guidances.

De zonale procedure onder de Verordening leidt er toe dat tussen de bevoegde autoriteiten een voor iedereen inzichtelijke kwaliteitsstandaard ontstaat van beoordelingsrapporten. Dit is een resultaat van het stelselmatig commentaar leveren in het kader van aanvragen op de wijze waarop andere lidstaten een risico beoordelen aan de hand van de guidances. In Dit is een vorm van "peer review" tussen de bevoegde autoriteiten. De lidstaten maken gebruik van elkaars kennis en expertise om de kwaliteit te borgen.

Het is uiteraard de aanvrager die bepaalt welke procedure wordt gevolgd. Het komt voor dat aanvragers om moverende redenen kiezen de zonale procedure te beperken tot een aantal lidstaten en in overige lidstaten van de zone een wederzijdse erkenning procedure te starten. Voor die gevallen dat het Ctgb niet wordt betrokken bij het zonale proces, maar de toepassing wel relevant is voor Nederland en verwacht wordt dat een aanvraag tot wederzijdse erkenning wordt ingediend, kan het Ctgb op vrijwillige basis deelnemen aan de "peer review" van het zonale toelatingsproces. Dit kan later stagnatie bij de aanvraag in Nederland voorkomen.

b. *Richtlijn 91/414 nationaal geïmplementeerd, met ruimte voor nationale invulling*

De Verordening vervangt richtlijn 91/414/EEG. Deze Richtlijn had geen directe werking en moest door de lidstaten worden geïmplementeerd in het nationale recht. Dit gaf relatief veel ruimte voor nationale interpretatie waardoor harmonisatie slechts beperkt tot stand kwam. Het overgangsrecht van de Verordening geeft de ruimte om middelen op basis van stoffen, waarvoor het stofdossier is ingediend onder de Richtlijn, te herbeoordelen gebaseerd op de Richtlijn. Hierdoor zullen er nog tot eind jaren 20 binnen Europa middelen op de markt zijn die zijn beoordeeld onder de Richtlijn en niet de Verordening..

Met name bij aanvragen van wederzijdse erkenning van toelatingen die in andere lidstaten zijn afgegeven onder de Richtlijn heeft dit consequenties. Beoordelingen van toelatingen afgegeven vóór juni 2011, gebaseerd op de Richtlijn, zijn naar hun aard minder goed geharmoniseerd dan de beoordeling van toelating afgegeven gebaseerd op de Verordening. Deze middelen zijn beoordeeld op grond van de Uniforme Beginselen. Omdat de guidances toen ter tijd nog niet voor alle terreinen beschikbaar waren, hebben de lidstaten op nationale wijze invulling te geven aan de beoordeling. Daardoor kan er verschil bestaan in de beoordeling van de risico's.

ctgb

Dat kan betekenen dat, naar het oordeel van het Ctgb een mogelijk risico wordt gelopen bij het gebruik van dit middel dat anno nu niet meer aanvaardbaar zou worden geacht. Bij de afhandeling van deze aanvragen hanteert het Ctgb een op "expert judgement" gebaseerde, risicogestuurde benadering waarbij harmonisatie en vertrouwen op de beoordeling en expertise van zusterorganisaties voorop staat, maar tevens het oog wordt gehouden op het voorkómen van onaanvaardbare risico's. Daarbij wordt door het Ctgb gericht gekeken naar de grotere risico's, bekend vanuit het uitvoeringsverleden, vanuit de stofbeoordeling of vanuit andere gegevens. De uiteindelijke weging van de risico's gebeurt op dezelfde zorgvuldige wijze als bij het ingrijpen in bestaande toelatingen.

Uiteraard wordt in onderling overleg met de bevoegde autoriteiten in andere lidstaten geprobeerd tot een oplossing te komen, maar indien Nederland besluit vanwege grote onaanvaardbare risico's de wederzijdse erkenning niet te honoreren is in de Verordening de notificatieprocedure vastgelegd. Bij notificatie door, bijvoorbeeld Nederland, neemt de Commissie na een Europese consultatieronde, een besluit over het middel.

In de Nederlandse praktijk is het overigens gebruikelijk om niet direct te besluiten tot een afwijzing, maar in overleg met de aanvrager te bezien of aanvullende gegevens kunnen worden geleverd op basis waarvan kan worden beoordeeld of het risico zich in de Nederlandse situatie feitelijk zal voordoen. Ook kunnen extra beperkende maatregelen worden opgelegd. Deze "mogelijkheid tot herstel" past in de Nederlandse bestuurlijke praktijk en bespoedigt het toelatingsproces.

Door invoering van de (rechtstreeks bindende) Verordening zijn de regels voor het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen gelijkgetrokken tussen de verschillende lidstaten. Met de voortschrijdende herbeoordeling van middelen onder de Verordening zullen de verschillen tussen lidstaten op lange termijn uitfaseren.

4. Nationale stand van zaken harmonisatie

a. *In Nederland van oudsher eigen nationale invullingen en nationaal specifieke elementen*

De afgelopen 10 jaar is er politiek en beleidsmatig aandacht gekomen voor het beperken van de elementen die op nationale wijze worden beoordeeld tot dat wat strikt noodzakelijk is. In 2004 is de discussie over de nationaal specifieke elementen op gang gekomen. Toen zijn in de Regeling gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Rgb) diverse elementen, zoals nationale voedingsgewoonten, nationale arbeidsomstandigheden, pre-registratie toets aan de Kaderrichtlijn Water norm, uitspoeling en drift, vastgelegd. Aansluitend is de noodzaak van de nationale invullingen van de guidances aan de orde gesteld. Diverse nationale invullingen, zoals de methode voor het vaststellen driftcijfers, de beoordeling van het effect van middelen op rioolwaterzuivering en het model voor de berekening van blootstelling van het oppervlaktewater aan de gebruikte middelen, zijn vastgelegd in de Rgb in 2010. Het Ctgb dient deze methoden te volgen tot het moment dat Europees geharmoniseerde methoden beschikbaar zijn.
Bij de aanpassing van de nationale wetgeving aan de Verordening 1107/2009 is in discussie met de Tweede Kamer het aantal nationale elementen (de nationale "koppen") en invullingen beperkt (motie Koopmans). Naar aanleiding daarvan is bijvoorbeeld de pre-registratie toetsing aan de Kaderrichtlijn Water norm vervallen. Dit alles heeft geresulteerd in het vervallen van de bepalingen in de Rgb over de nationale elementen en invullingen.

In het Besluit gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Bgb) is vervolgens alleen nog maar geregeld op welke wijze het Ctgb een beoordeling moet uitvoeren op die terreinen die níet zijn geharmoniseerd en dan nog slechts voor díe beoordelingen waarvoor het Ctgb primair de beoordelende autoriteit is. Voor alle overige aanvragen accepteert het Ctgb de beoordeling van de lidstaat van oorspronkelijke toelating.

In de nationale wetgeving is geen lijst met nationaal specifieke omstandigheden opgenomen. Dat betekent dat het Ctgb per aanvraag op basis van feiten moet bepalen wat de relevante Nederland specifieke omstandigheden zijn ten opzichte van de lidstaat waar de eerste beoordeling heeft plaatsgevonden. Op dit moment wordt gewerkt op een "case by case" benadering, maar de ervaringen hiermee zullen leiden tot een generieke, objectieve lijst van een beperkt aantal nationale elementen die zijn gespecificeerd naar lidstaat.

b. actieve inzet op harmonisatie

De samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten in de verschillende lidstaten is de afgelopen jaren steeds verder geïntensiveerd. In 2014 was het Ctgb voorzitter van het Central Zone Steering Committee (CZSC), een vast overlegorgaan tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten. Dat jaar is gebruikt om het proces van samenwerking tussen de lidstaten te intensiveren en te structureren. Met name is de stap gezet om op bestuurlijk niveau een overlegorgaan te in te stellen (de zogenaamde Directors Conference). Hiermee wordt bereikt dat de vrijwillige samenwerking een bestuurlijke component krijgt en de lidstaten zich committeren aan de afspraken.
Vanaf 2014 worden er in de Centrale Zone werkafspraken opgesteld om de uitvoeringspraktijk verder te harmoniseren. Er wordt een inventarisatie gemaakt van de 'best practices' in de diverse lidstaten. Daarnaast wordt gewerkt aan een, binnen de zone geharmoniseerde, invulling van de bestaande guidance documenten.

Alles bijeen genomen is dit een mechanisme dat dient om problemen en verschillen van inzicht tussen lidstaten zo snel mogelijk op te lossen. Het Ctgb heeft de afgelopen periode ook actief de dialoog gevoerd met Bevoegde Autoriteiten in andere lidstaten om verschillen van inzicht over concrete dossiers tot een oplossing te brengen. Nu de contacten zijn geïntensiveerd, is merkbaar dat lidstaten snel toegroeien naar een min of meer gemeenschappelijke beoordelings- en toelatingspraktijk. Die samenwerking heeft ook inhoudelijk een duidelijke meerwaarde omdat op expertniveau de contacten toenemen. Voor onderwerpen waar de nationale invulling van de guidance sterk verschillen zal het Ctgb voorstellen doen voor een geharmoniseerde werkwijze.

c. flinke omschakeling

Door de complexe implementatie is de administratieve lastendruk op dit moment nog niet verminderd. Waar de industrie voorheen min of meer wist hoe de diverse lidstaten beoordelen en kon voorspellen hoe de aanvraag in een specifiek land zou uitpakken, hebben ze nu te maken met het zonale 'peer review' systeem waarin de definitieve beoordelingswijze wordt vastgesteld in afstemming met de diverse lidstaten. Naarmate het harmonisatieproces vordert en de nationale invullingen minder worden zullen de beoordelingen weer meer voorspelbaar worden.

Het kan lijken alsof het doel van de Verordening, het versterken van het level playingfield door een voor iedereen gelijk beschikbaar middelenpakket, niet of nauwelijks dichterbij is gekomen. Dit wordt mede veroorzaakt door het overgangsrecht waardoor er geen scherpe "breuk" is met het verleden, maar de harmonisatie stap voor stap vorm krijgt.

Zoals vermeld, er zullen nog gedurende een reeks van jaren middelen toegelaten blijven op basis van het oude, veel minder geharmoniseerde stelsel van de Richtlijn. Dat betekent dat het beschikbare middelenpakket in de lidstaten van elkaar kan verschillen. Het systeem van wederzijdse erkenningen waardoor "oude" toelatingen uit andere lidstaten ook in Nederland op de markt kunnen komen, kan door de industrie en gebruikers actiever worden toegepast zodat op die wijze het middelenpakket in de lidstaten meer naar elkaar toegroeit. Het Ctgb spant zich in om de toelating van deze middelen te faciliteren, zo nodig door middel van herstelmogelijkheden binnen de aanvraagprocedure, zodat eventuele problemen in de dossiers van "oude" middelen kunnen worden opgelost.

Het Ctgb heeft de afgelopen jaren de organisatie aangepast aan de veranderende omstandigheden in Europa. De implementatie van de Verordening heeft genoopt tot een nieuwe aanpak om de complexe dossiers te kunnen verwerken en de achterstand die eerder is ontstaan weg te werken. Bij de inwerkingtreding van de Verordening zijn veel aanvragen ingediend onder het oude kader van 91/414.
Deze werkachterstand is inmiddels ingelopen. Ook bij de beoordeling van Wederzijdse erkenningen is te zien dat de Verordening geleid heeft tot een verbeterd "level playing field": Van de verzoeken tot wederzijdse erkenningen van vóór 2011 werd in 2014 slechts 20% in Nederland toegelaten, van welke onder de Verordening zijn aangevraagd was dat 80%.[3] De overige zijn teruggetrokken door de aanvrager of nog in behandeling. Er zijn in 2014 geen wederzijdse erkenningen afgewezen.
Ook heeft het Ctgb inmiddels de digitale indiening van aanvragen mogelijk gemaakt zodat de administratieve lastendruk ook daardoor verminderd is.

5. <u>Nationale bevoegdheden binnen het kader van de Verordening</u>

Naast een geharmoniseerde aanpak om een gelijk middelenpakket te creëren biedt de Verordening ook ruimte om knelpunten in het effectief middelenpakket op nationaal niveau aan te pakken.

De noodtoelating (art 53 van de verordening en art 38 van de Wet op de gewasbescherming) is bedoeld voor het bestrijden van ziekten en plagen die niet op een andere wijze kunnen worden bestreden en heeft de vorm van een vrijstelling op het verbod tot gebruik, welke wordt verleend door de Staatssecretaris voor Economische Zaken voor een periode van 120 dagen. Het besluit inzake deze vrijstelling wordt gebaseerd op een advies van de NVWA inzake de landbouwkundige noodzaak en van het Ctgb inzake de aan het gebruik verbonden risico's en eventueel op te leggen risicobeperkende maatregelen. De noodmaatregel is naar zijn aard een nationale aangelegenheid, maar moet worden gemeld aan de Europese Commissie en de andere lidstaten.

De toelatingen voor kleine teelten en kleine toepassingen zijn gebaseerd op art 51 van de Verordening die lidstaten de bevoegdheid geeft nationale maatregelen te nemen om de toelating van deze middelen te vergemakkelijken. Daarnaast bepaalt de Gewasbeschermingsverordening dat in deze gevallen niet getoetst hoeft te worden op werkzaamheid en fytotoxiciteit, hetgeen de administratieve lastendruk ook verlaagt.

---

[3] Voor wederzijdse erkenningen ingediend onder de Verordening zijn er in 2014 18 toegelaten, 1 ingetrokken en 1 niet in behandeling genomen. Voor wederzijdse erkenning ingediend onder de richtlijn zijn er in 2014 2 toegelaten, 7 ingetrokken en 2 in behandeling genomen.

De regels die het Ctgb hanteert voor deze toelatingen zijn voorts deels gebaseerd op nationale wetgeving (Regeling gewasbescherming en biociden, art 2.2).
Omdat lidstaten specifieke nationale regelgeving hebben of een nationaal bepaalde definitie van wat een kleine teelt is, kan dit toelatingsproces niet volledig worden geharmoniseerd. Nederland gaat wel actief de samenwerking aan met andere lidstaten om deze toelatingen met gemeenschappelijke inspanning het proces te laten doorlopen.

Daarnaast zijn de zogenaamde laag-risico middelen en basisstoffen feitelijk nog niet geharmoniseerd. Meerdere lidstaten hebben, net als Nederland, nog een eigen lijst van toegelaten laag risicomiddelen en –stoffen. In Nederland is dat de Regeling Uitzondering Bestrijdingsmiddelen (RUB). De Staatssecretaris van Economische Zaken heeft per brief (d.d. 1 juli 2013) gemeld aan de Kamer dat de RUB voor gewasbeschermingsmiddelen in de huidige vorm gehandhaafd blijft totdat op Europees niveau de mogelijkheid bestaat om toelatingen voor laag risico middelen en basisstoffen te verkrijgen.

Om een gelijk speelveld tussen de lidstaten te bevorderen is het daarom van groot belang dat haast wordt gemaakt met het Europees toelaten van deze middelen. Bij het Europese registratietraject van basisstoffen speelt het Ctgb een beperkte rol. EFSA stelt het beoordelingsrapport op. Ctgb levert commentaar op de beoordelingswijze.

6. Uitzondering zaaizaad in Verordening

In de Verordening is bepaald dat middelen voor zaadbehandeling onderworpen zijn aan het reguliere toelatingsproces in de lidstaten. Het zaad dat is gecoat met een gewasbeschermingsmiddel kan binnen de Europese Unie echter vrij worden verhandeld. Om het behandelen (coaten) van zaaizaad in Nederland te kunnen uitvoeren moet dus een Nederlandse toelating van het zaadbehandelingsmiddel worden aangevraagd. Aangezien de zaadbehandelingsmiddelen op verschillende momenten in de verschillende lidstaten zijn aangevraagd ontstaan er per definitie verschillen in het middelenpakket. Immers, een middel dat in 2010 is toegelaten op basis van de toenmalige guidance documenten zou op basis van de huidige guidance documenten (de actuele stand van de wetenschap) mogelijk niet meer voor toelating in aanmerking komen. Bij zaadbehandelingsmiddelen speelt de in 2011 van kracht geworden guidance “vogels en zoogdieren” een belangrijke rol in de beoordeling en dat is één van de redenen dat er verschillen zijn opgetreden tussen de toelating van middelen vóór 2011 en ná 2011. Hierdoor kan de ongelukkige situatie ontstaan dat de in de andere lidstaat behandelde zaden wél naar Nederland mogen worden ingevoerd en gebruikt terwijl de zaadbehandeling zelf in Nederland niet (meer) is toegelaten omdat het middel niet is aangevraagd of is aangevraagd na ingangsdatum van een nieuwe, strengere guidance. Het omgekeerde, dat in Nederland in het verleden een middel is toegelaten dat in een ander land niet kan worden gebruikt, is uiteraard ook mogelijk. Het gebruik van het instrument wederzijdse erkenning door de industrie zou hier een bijdrage kunnen leveren aan het bereiken van een “level playing field”.

7. Conclusies

Het Nederlandse beleid is gericht op harmonisatie en het creëren van een gelijk speelveld voor toelatinghouders en voor de agrarische sector. De harmonisatie wordt door het Ctgb voortvarend opgepakt, maar het kost tijd om in een complex systeem als de toelating van gewasbeschermingsmiddelen de lidstaten op één lijn te krijgen. Uit de praktijk van het Ctgb blijkt dat er nog steeds verschillen zijn tussen de lidstaten in de manier waarop de beoordelingen en procedures verlopen.

De verschillen worden kleiner maar het overgangsrecht maakt dat nog tot in de jaren ’20 verschillen kunnen bestaan tussen het middelenpakket in de verschillende lidstaten. Het harmonisatieproces vraagt veel van de bevoegde autoriteiten omdat intensief overleg nodig is over procedurele en inhoudelijke kwesties, zoals de implementatie van de guidances.

In dit proces heeft het Ctgb als algemene lijn:

a. De toelating wordt in Nederland op gelijke voet beoordeeld als in andere lidstaten. Beoordelingen van andere lidstaten worden overgenomen;
b. Er zijn verschillen in de klimatologische en landbouwkundige omstandigheden tussen de lidstaten en deze verschillen kunnen tot uiting komen in de toelatingsvoorwaarden;
c. Alleen in geval het Ctgb van oordeel is dat toelating van een middel, ondanks het feit dat dit middel elders reeds is toegelaten, naar de huidige stand van de wetenschap grote onaanvaardbare risico’s met zich meebrengt, wordt een dergelijke toelating geweigerd.